ITEM 177 : SECURITE SANITAIRE – VEILLE SANITAIRE

- **Sécurité sanitaire** = protection de la santé de l'homme contre les risques induits par le fonctionnement de la société (alimentaires, environnementales ou sanitaires)
- **Crise sanitaire** = situation imprévue et complexe, présentant un caractère de gravité potentiel ou avéré et nécessitant des actions immédiates avec des moyens de gestion exceptionnels, le plus souvent transversaux (crise de « la vache folle » en 1996, canicule de l'été 2003, scandale du Mediator® en 2010, des prothèses PIP® en 2011, Covid-19 en 2020…)
- **Veille sanitaire** = processus continu de recueil, d'identification, d'évaluation et d'investigation des risques d'événements ou des événements indésirables de toute nature associés à une menace potentielle pour la santé humaine
- **Vigilance sanitaire** = dispositifs réglementés de surveillance des événements indésirables et des incidents
- **Produits de santé destinés à l'homme :**
  . **Médicaments** (pré/post-AMM) et matières premières, dérivés du sang, stupéfiants, psychotropes, vaccins, homéopathie, préparations magistrales et hospitalières
  . **Produits biologiques :** organes, tissus, cellules à fins thérapeutiques, thérapie cellulaire/génique, produits sanguins labiles…
  . **Dispositifs médicaux :** thérapeutiques, de diagnostic, de diagnostic *in vitro*, des plateaux techniques
  . **Produits cosmétiques et de tatouage**

Historique

- Concept apparu **après 1993** suite à l'affaire du sang contaminé
- Construction progressive suite aux crises sanitaires : « vache folle » 1996, canicule de l'été 2003, Mediator® 2010…
  ➞ Le champ de la sécurité sanitaire s'est élargi par strates successives mais cloisonnées
- Naissance de textes de lois :
  . 2002 : loi Kouchner : obligation pour les professionnels et établissements de santé de déclarer un accident médical, une affection iatrogène, infection nosocomiale, ou événement indésirable associé à un produit de santé
  . 2004 : loi relative à la politique de santé publique : renforce l'obligation, notion d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)
  . 2010 et 2012 : plusieurs textes de loi : imposent aux établissements une organisation dédiée à la lutte contre les événements indésirables et la désignation d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins
  . 2013-2017 : PNSP (Programme National Sécurité des patients) : actions selon 4 axes ➞ information du patient, déclaration des EIGS, analyse systémique et retour d'expérience, formation des professionnels et recherche
  . 26/01/2016 : loi de modernisation du système de santé : renforce la sécurité sanitaire nationale et régionale avec un portail unique national de signalement des événements sanitaires indésirables transmis aux ARS puis la HAS de façon anonyme, et mise en place par les ARS d'un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) regroupant les structures de vigilance et appui existantes

Principes de sécurité sanitaire

- Expertise scientifique forte, capacité d'alerte rapide, transparence, autonomie juridique et financière des agences

Principe d'évaluation	- Obligation de disposer d'une **capacité de détection et d'analyse des risques** - Obligation **d'évaluer les effets de leurs décisions a priori et a posteriori**
Principe de précaution	- L'absence de certitude, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques, ne doit pas retarder l'adoption de mesures visant à prévenir a priori un risque de dommages graves et irréversibles à la société, à un coût économiquement acceptable
Principe d'impartialité	- Indépendance des autorités et des professionnels de santé - Absence de liens financiers entre les experts et les industriels
Principe de transparence	- Information effective de la population, des échanges et de la controverse entre scientifiques, associations et autorités sanitaires

Agences de sécurité sanitaire

- Assuré par l'**ANSM** et l'**ANSP France** principalement : recouvrent **> 90%** du périmètre de surveillance sanitaire
- Autres agences : - **ANSES** : toxicovigilance/vigilance des centres antipoison, pharmacovigilance vétérinaire, nutrivigilance
  - **Agence de biomédecine** : biovigilance, AMP-vigilance
  - **ASN** (**Autorité de Sûreté Nucléaire**) : radio vigilance
- **HAS** : élabore les règles de qualité et sécurité du patient (DPC, référentiels et guides de bonnes pratiques, indicateur, certification…), recueil des événements porteurs de risque (EPR) dans le cadre de l'accréditation des spécialités à risque

ANSM	= Structure publique créée en 2011, à la suite de l'Afssaps : garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme, tout au long de leur cycle de vie (des essais initiaux à la surveillance post-AMM)	
	Missions	- **Surveillance continue des effets indésirables** prévisibles ou inattendus - **Inspection des établissements exerçant des activités de fabrication, importation, distribution ou de pharmacovigilance, ou qui mènent des essais cliniques** - **Contrôle en laboratoire** des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang, et des produits présents sur le marché (prélevés lors d'inspection, la justice ou aux douanes) - **Action d'information** sur les bénéfices et risques de ces produits - **Prise de décisions de police sanitaire** : **AMM**, **retrait ou suspension d'AMM**, **autorisation d'essais cliniques**, **autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative ou de cohorte**, **recommandations temporaires d'utilisation (RTU) d'un produit**

<table>
<tr><td rowspan="7">Agences de sécurité sanitaire</td><td rowspan="3">ANSM</td><td>7 vigilances</td><td>- Pharmacovigilance : médicaments à usage humain, matières premières à usage pharmaceutique
- Pharmacodépendance : addictovigilance : substances psychoactives
- Hémovigilance : ensemble de la chaîne transfusionnelle
- Matériovigilance : dispositifs médicaux
- Réactovigilance : dispositifs de diagnostic in vitro (analyse biologique, réactifs de laboratoire)
- Cosmétovigilance : produits cosmétiques
- Vigilance des produits de tatouages
→ Anime la coordination nationale de vigilance entre tous les systèmes de sécurité sanitaire</td></tr>
<tr><td>Au niveau régional</td><td>- CRPV = Centre Régionale de Pharmaco-Vigilance : réception, validation et évaluation des déclaration d’effets indésirables liés à un médicament, enregistrement (base nationale)
- CEIP = Centre d’Evaluation et d’Information sur la Pharmacodépendance : réception et évaluation des déclarations de pharmacodépendance ou d’abus grave
- CRH = Coordonnateur Régional d’Hémovigilance : réception des déclarations de signalement d’effets indésirables chez un receveur ou d’effets indésirables graves chez un donneur</td></tr>
<tr><td>Au niveau local</td><td>- Professionnels de santé → déclaration obligatoire de tous effets indésirables graves liés à des soins d’investigation, de traitement ou de prévention
- Correspondants locaux de l’ANSM : de pharmacovigilance, d’hémovigilance, de matériovigilance ou réactovigilance</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Santé Publique France</td><td colspan="2">= Agence Nationale de Santé Publique (ANSP) depuis 2016 : InVS + INPES (Institut national de prévention et d’éducation en santé) + EPRUS (Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires)</td></tr>
<tr><td>Missions</td><td>- Anticiper : surveillance et observation permanente de l’état de santé de la population dans des domaines particuliers : - Maladies infectieuses
- Effet de l’environnement sur la santé
- Risques d’origine professionnelle
- Maladies chroniques et traumatiques
- Risques internationaux
- Comprendre : veille et vigilance sanitaire pour améliorer la connaissance sur l’état de santé de la population, les comportements, les risques sanitaires, et concevoir des stratégies d’intervention
- Agir : promouvoir la santé, agir sur les environnements, expérimenter et mettre en œuvre des programmes de prévention, alertes sanitaires auprès du ministre de la Santé, réponse aux crises</td></tr>
<tr><td>Vigilance</td><td>- Infectio-vigilance : infections nosocomiales et 33 maladies à déclaration obligatoire</td></tr>
<tr><td>Partenaires</td><td>- Réseau de correspondants publics et privés : médecins, laboratoires d’analyse…
- Réseaux nationaux de surveillance de l’état de santé de la population : centres nationaux de référence, registres de morbidité (réseau français des registres de cancer FRANCIM…)
- Infections nosocomiales :
. Déclaration de tout professionnel de santé au responsable de l’établissement
. Déclaration du responsable sur le portail de déclaration
. Adressé à l’ARS, et au CPias = Centre régional d’appui pour la Prévention des infections associées aux soins
. Relais de l’ANSP avec le Centre européen de prévention et contrôle des maladies (ECDC)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Autres dispositifs de vigilance sanitaire</td><td colspan="2">Identito-vigilance</td><td>= Prévention des erreurs d’identité des patients à toutes les étapes du processus de soins</td></tr>
<tr><td colspan="2">Guichet des erreurs médicamenteuses</td><td>Système de signalement mis en place et géré par l’ANSM, établissant une liste des « erreurs qui ne devraient jamais arriver » (never events) :
- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec médicament anticoagulant
- Erreur lors de l’administration de KCl injectable
- Erreur de préparation de spécialités injectables dont le mode de préparation est à risque
- Erreur d’administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Erreur d’administration par injection parentérale au lieu de voie orale ou entérale
- Surdosage en anticancéreux, notamment en pédiatrie
- Erreur de rythme d’administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- Erreur d’administration d’insuline
- Erreur d’administration de spécialités utilisées en anesthésie-réanimation au bloc opératoire
- Erreur d’administration de gaz à usage médical
- Erreur de programmation de dispositifs d’administration (pompe à perfusion, seringue électrique)
- Erreur lors de l’administration ou l’utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (sérum physiologique, antiseptique…), notamment à la maternité ou en pédiatrie</td></tr>
</table>